



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2015 - Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 2229

BUENOS AIRES, 18 MAR 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000679-14-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma CAIF S.A.- COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado VAXIPOLIO / VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA INACTIVADA (VPI); concentración/es VIRUS INACTIVADO DE LA POLIOMIELITIS TIPO 1 (MAHONEY) 40 U.D., VIRUS INACTIVADO DE LA POLIOMIELITIS TIPO 2 (MEF₁) 8 U.D., VIRUS INACTIVADO DE LA POLIOMIELITIS TIPO 3 (SAUKETT) 32 U.D.; forma/s farmacéutica/s SUSPENSIÓN INYECTABLE.

Que por Disposición N° 6113/2014, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional,

Ma
Rf



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2015 - Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

2229

del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde Holanda a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma CAIF S.A.- COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada VAXIPOLIO / VACUNA

kan
Ry.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2015 - Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°
2229

ANTIPOLIOMIELITICA INACTIVADA (VPI); concentración/es VIRUS INACTIVADO DE LA POLIOMIELITIS TIPO 1 (MAHONEY) 40 U.D., VIRUS INACTIVADO DE LA POLIOMIELITIS TIPO 2 (MEF₁) 8 U.D., VIRUS INACTIVADO DE LA POLIOMIELITIS TIPO 3 (SAUKETT) 32 U.D.; forma/s farmacéutica/s SUSPENSIÓN INYECTABLE; Certificado N° 57507, la que será importada desde Holanda a la República Argentina por la firma CAIF S.A.- COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A..

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-000679-14-3

DISPOSICION N° **2229**

mpp

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Man

Rp.